

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-294813

(43) 公開日 平成9年(1997)11月18日

(51) Int.Cl.⁶
A 6 1 M 25/01

識別記号 庁内整理番号

F I
A 6 1 M 25/00

技術表示箇所
4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数30 書面 (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平8-358368

(22) 出願日 平成8年(1996)12月9日

(31) 優先権主張番号 5 6 8 4 9 0

(32) 優先日 1995年12月7日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 596062484

サーコス、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 ユタ州、ソルト レイク
シティ、ワカラ ウエイ 360

(72) 発明者 スチーブン シー、ジャコブセン
アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シ
ティ、サウス 1200 イースト 274

(72) 発明者 クラーク デービス
アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シ
ティ、ウォレス レーン 4564

(74) 代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

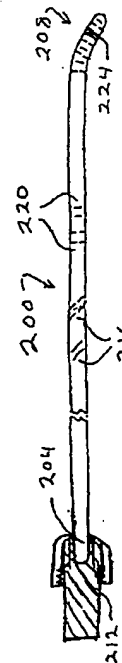
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルガイドワイヤ

(57) 【要約】

【課題】 カテーテルガイドワイヤに良好な可撓性と振れ剛性とを付与し、人体の所望の対象位置まで、人体の内部抵抗に抗して円滑に到達できるようにする。

【解決手段】 カテーテルガイドワイヤは人体の血管系通路の対象位置まで案内するためにカテーテルがその周りに通される細長い中実の本体を含む。この細長い本体は基部端と先端部とを含み、先端部は湾曲形とされている。回転トルク付与性を保ちながら横方向の可撓性を増し、かつ撓み方向と撓み度とを調整するために、本体の長さにわたり離隔位置で、ソーカット法、レーザカット法、あるいはエッチング法のいずれかにより切欠きを形成する。切欠きはガイドワイヤの両側対向方向、あるいは相互に偏位させて設けることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 所定位置までカテーテルを導くべく血管通路中へ導入するカテーテルガイドワイヤにおいて、細くて長い本体であって、その外面が、該本体の横方向の可撓性を増すために該本体の長さにならって隔置された複数の切欠きを含み、前記切欠きが前記本体の横方向に延在することを特徴とするカテーテルガイドワイヤ。

【請求項2】 前記切欠きの間の長手方向の間隔が、前記本体の長さにならって選択的に可撓性を変更するよう選択的に変更されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項3】 前記切欠きが前記本体の長さにならって連続する対として形成され、各対の切欠きの中の一方が、前記対の他方の切欠きとは反対側で、長手方向に偏位して形成されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項4】 前記対の切欠きの中の少なくともあるものが他の対からある角度量だけ円周方向に回転されていることを特徴とする請求項3に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項5】 前記切欠きが前記本体の長さにならって連続する対として形成されており、各対の一方の切欠きが前記対の他方の切欠きとは対角線方向で反対方向に形成されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項6】 ある対の切欠きが他の対からある角度量だけ円周方向に回転していることを特徴とする請求項5に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項7】 交互の対の切欠きが隣接する対から約90度円周方向に回転していることを特徴とする請求項6に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項8】 前記切欠きが前記本体の長手方向軸線に対し約90度の角度の方向に延在していることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項9】 前記切欠きが前記本体の長手方向軸線に対し鋭角の方向に延在していることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項10】 前記切欠きの第1グループが前記本体の上側に、第2グループが底側に、第3グループが第1の横側に、第4グループがその反対側の横側に形成され、前記切欠きのグループは相互に対してずれて形成されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項11】 前記切欠きの中の少なくともあるものが各々くさび状断面に形成され、前記くさびの最も広幅の部分が前記の各切欠きの底部を形成していることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項12】 前記切欠きの少なくともあるものが各々T字形断面に形成され、このT字のクロスバー部分が各切欠きの底部を形成していることを特徴とする請求項

1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項13】 前記切欠きの少なくともあるものが各々全体的に円形断面に形成されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項14】 前記切欠きがソーカット法により形成されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項15】 前記切欠きがエッチング法により形成されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項16】 前記切欠きがレーザカット法により形成されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項17】 前記切欠きが電子放電加工法により形成されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項18】 前記細長い本体が基部端と先端部とを有し、前記先端部が湾曲形とされていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項19】 前記細長い本体が基部端と先端部とを有し、前記ガイドワイヤがさらに、前記本体の先端部に装着され該先端部から外方へ同一線状に延在し、先端コイル端で終る横方向に可撓性のコイルを含むことを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項20】 前記コイルの先端部に配置されたボールをさらに含むことを特徴とする請求項19に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項21】 前記細長い本体が基部端と先端部とを有し、前記ガイドワイヤがさらに、前記細長い本体の先端部に配置された放射線不透過性要素を含むことを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項22】 前記放射線不透過性要素が前記細長い本体の先端部を囲むバンドからなることを特徴とする請求項21に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項23】 前記放射線不透過性要素が前記細長い本体の先端部の周りに巻きつけられているコイルからなることを特徴とする請求項21に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項24】 前記細長い本体の先端部には該本体を囲む環状の溝が形成され、前記コイルが前記溝に配置されていることを特徴とする請求項23に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項25】 前記本体が中実で全体的に円柱形であることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項26】 前記本体が基部端と先端部とを有し、前記本体の一部分が、前記先端部で前記本体の残りの部分より小さい直径を有するようにテーパが付けられていることを特徴とする請求項25に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項27】 前記小さい直径が約0.25ミリ(0.010 inches)であることを特徴とする請求項26に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項28】 前記ガイドワイヤの材質がニッケルチタン合金およびステンレス鋼よりなるグループから選択されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項29】 前記ガイドワイヤの外部をおおって配置された潤滑性コーティングをさらに含むことを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項30】 前記ガイドワイヤの外部の周りに配置された潤滑性スリーブをさらに含むことを特徴とする請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明はトルクと撓み特性を改良したカテーテルガイドワイヤ装置(catheter guide wire apparatus)に関する。

【0002】

【従来の技術】カテーテルガイドワイヤは、人体の血管系(vasculature)における所望の目標位置へカテーテルを「導く」、すなわち「案内する」ために多年にわたり使用されてきた。典型的なガイドワイヤは長さが約135センチメートルから195センチメートルであり、2個の主要部分、すなわちステンレス鋼製のコアワイヤ(core wire)とプラチナ合金のコイルばねとから作られている。コアワイヤは可撓性を増すため先端部(distal end)にテーパーがつけられている。コイルばねは典型的には、コイルばねの内径がコアワイヤの外径と対等となる点においてコアワイヤにはんだ付けされている。人体中でのガイドワイヤの進行(navigation)においてX線で観察することができるように放射線透過性(radiopacity)であり、かつ生物学的適合性(biocompatible)であるため、コイルばねにはプラチナが選定されている。コイルばねはまた、人体構造(anatomy)に孔を開ける可能性を低下させるためガイドワイヤの先端を軟性に行している。

【0003】人体構造における進行はX線透視法(fluoroscopy)を用いて、人体中のガイドワイヤを観察することにより達成される。ガイドワイヤは、その端部を突出するようにカテーテル中へ挿入され、次いでガイドワイヤとカテーテルとが血管(vessel)あるいは管(duct)中へ挿入され、ガイドワイヤの先端が所望の血管あるいは管の分岐に到達するまでその中を移動される。次いでその湾曲した先端が所望の分岐に向くようガイドワイヤの基部端(proximal end)が回転させられあるいはトルクが加えられて、さらに前進する。カテーテルはガイドワイヤの上を進ん

で、所望の位置までガイドワイヤに追従するか追跡するかして、さらにガイドワイヤに追加の支持を提供する。カテーテルが適当な位置に来ると、ガイドワイヤは、実行すべき治療に応じて後退させてもよい。またバルーン式血管形成術(balloon angioplasty)の場合のように、ガイドワイヤを処置中も適当な位置に残しておき、カテーテルの交換に用いることもよくある。

【0004】ガイドワイヤが人体構造中を進行するにつれて、典型的には多数の曲がりや表面接触による内部抵抗がガイドワイヤをさらに進行させる能力を低下させる。従って、これにより処置がさらに困難にかつ長時間かかるようになったり、あるいはさらに深刻な場合、希望する人体構造に近接できず、処置を失敗に終らせる可能性がある。可撓性と良好なトルク特性(捩れ剛性)の双方を備えたガイドワイヤは内部抵抗に起因する問題の克服に役立つことは勿論である。

【0005】ガイドワイヤの先端部の可撓性を増大させるために従来技術において推奨された方法の中には、ガイドワイヤの先端においてかつその近傍で、深さが該先端に向かって増す、軸線方向に離隔した溝を切設する方法がある。米国特許第5,437,288号公報を参照されたい。管状のガイドワイヤの片側のみの可撓性を増すために切欠きを用いる方法が米国特許第5,411,483号公報に開示されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は改良されたカテーテルガイドワイヤ装置を提供することである。

【0007】本発明の別の目的は、捩れ剛性、曲げ撓み性および長手方向の強度の双方を兼ね備えたカテーテルガイドワイヤ装置を提供することである。

【0008】本発明のさらに別の目的は、当該装置の剛性/可撓性を選択的に調整するよう、設計および構造が簡素化されたカテーテルガイドワイヤ装置を提供することである。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明の前述およびその他の目的は、細くて長い本体であって、その外面が該本体の長さによって隔置された複数の切欠き(cuts)を含む本体から形成されたカテーテルガイドワイヤにおいて実現される。この切欠きは前述の本体の横方向に(transversely)延在し、捩れ剛性すなわち強度を著しく低下させることなくガイドワイヤに可撓性を付与するように位置決めされて形成されている。本発明の一形態は、強度を犠牲にすることなく所望の可撓性を提供するよう、相互に偏位し、本体の対向する側部に交互に切欠きが形成されている中実の細長い本体を含む。

【0010】本発明の前述およびその他の目的、特徴並

びに利点は、添付図面と関連して提供した以下の詳細説明を検討すれば明らかとなる。

【0011】

【実施例】図1は本発明によって作られた中実のガイドワイヤ200の一実施例の部分的に断面の破断した側面図である。ガイドワイヤ200は基部端204と先端部208とを含み、この基部端は従来のピンバイス形トルクチャック212に装着されている。

【0012】ガイドワイヤ200はニッケル-チタン合金から構成され、直径が約0.20ミリメートル(0.008 inches)から2.29ミリメートル(0.090 inches)で、長さが約135から300センチメートルの範囲であることが有利である。ガイドワイヤ200はまた、ステンレス鋼製でもよい。4種の好ましい直径寸法は、0.20ミリメートル(0.008 inches)、0.36ミリメートル(0.014 inches)、0.41ミリメートル(0.016 inches)、および0.89ミリメートル(0.035 inches)である。

【0013】振れ剛性を保ちながら、ガイドワイヤに横方向の可撓性を提供するために、(例えば、ダイヤモンド粒(diamond grit)を埋設した半導体ダイシング刃(dicing blade)のような)ソーカット法(saw cutting)、(例えば米国特許第5,106,455号公報に記載のエッチング法を用いる)エッチング法、レーザカット法あるいは電子放電加工法(electron discharge machining)により、ガイドワイヤ200にその長さにわたり切欠き、スロット、空隙あるいは開孔216,220が形成される。切欠き216は、より長い切欠きを可能とし、従って可撓性をより大きくするために角度がつけられ、一方切欠き220の方はガイドワイヤの長手方向に対して全体的に垂直である。切欠きの間隔、深さおよび形式を調整したり変更することによりガイドワイヤの撓み特性を選択でき、一般に、切欠きの間隔がより近くなり、切欠きがより深くなるにつれて、ガイドワイヤの可撓性がより増す。

【0014】ガイドワイヤ200の先端部208は湾曲部や曲げ部の周りにガイドワイヤを向けることができるように図示のように予め湾曲形としてもよい。先端部208においても可撓性を保つために、先端部にも切欠きを設ける。人体の組織に傷害を残す穿孔の危険性を最小とするために先端に丸味をつけておくことが有利である。また先端部208には放射線不透過性マーカあるいはバンド224が形成されている。前記バンド224は金、プラチナ合金(X線透視用)、ガドリニウム、ジスプロシウムあるいは(MRI用の)それらの化合物でよく、溶着、ラッピングあるいは形状記憶合金(NiTi)作用を用いることによりバンドを先端部208上に形成し、この先端部の周りにバンドを「ロック」してい

る。

【0015】図2は、3個の交互形式の切欠き(alternative type cuts)234,238および240を示す、ガイドワイヤ230の破断側面図である。これらの形式の切欠きは切欠いた開口が近接して相互に接触するとガイドワイヤのそれ以上の撓みを阻止するためのある種の内蔵撓み停止手段(built in flexure stop)を提供し、その方向のそれ以上の撓みを阻止する。切欠き234はガイドワイヤ230の対向する側部に形成されており(ガイドワイヤの周りの円周方向に離隔した位置に形成してもよい)、くさび状とされ、くさびの幅は切欠きの底部における方が大きい。切欠き238も同様にガイドワイヤ230の対向する側部に形成され(ここでも円周方向に離隔した位置に形成してもよい)、T字形であり、T字のクロスバー部分が切欠きの底部に位置している。切欠き240は図示のように全体的に円形である。使用者の要求を満足するその他の切欠き形状も提供することができる。前記三形式の切欠きは全て切欠きによって形成される可撓性部分(すなわちビーム)を撓み停止手段の空隙より長くすることができる。このため、空隙の寸法に対するビームの長さの比率を変えることにより、停止手段に係合する前のビームにおける歪みの量を調整することができる。このため可撓性をより大きく、すなわち曲げ抵抗をより小さくできる。

【0016】長手方向に隣接した対の切欠きをガイドワイヤの周りに相互に対し約90度回転して、ガイドワイヤに横方向および垂直方向の撓み(flexure)を提供することは有利なことである。しかしながら、希望するなら、一方向のみや二方向や三方向等々に優先する撓みを提供するために切欠きを位置させてもよい。勿論、全ての方向あるいは全ての平面において非優先的に、均等に曲げ(撓み)が可能ないように切欠きを任意に形成してもよい。このことは切欠きを円周方向に離隔させることにより達成される。

【0017】図3は、破断側面図に示すように、ガイドワイヤの先端部244に放射線不透過性マーカを付与するための代替実施例を示す。ガイドワイヤの先端244に環状のトラフ(trough)すなわち溝(channel)248が形成され、プラチナ合金から作ることが好ましい放射線不透過性のワイヤコイルが前記溝においてガイドワイヤの周りに巻きつけられている。コイル252はガイドワイヤの先端244で適所に保持するようにそれ自体に溶接あるいははんだ付けされてもよい。ニッケル-チタニウム合金製ガイドワイヤに対し金あるいはプラチナのバンドが用いられるとすれば、ガイドワイヤを冷却して変形させコイルをワイヤ上に位置させることができ、その後ガイドワイヤが室温に戻されると、コイルをそれ自体に接合することを除いて、溶接、はんだ付け、あるいはその他の接合手段を必要とすることな

くコイルはガイドワイヤの適所に保持される。

【0018】図4は、ガイドワイヤの一部にわたって離隔された対向する切欠き264と、対向する切欠き268から90度回転された対向する切欠き266とを形成されている中実のガイドワイヤ260の破断側面図である。切欠きは、1つの平面において優先的に曲げ（撓み）を提供するように形成したり、あるいは多数の平面において曲げが可能のように位置させることは勿論である。このことは、例えば、相互に対して45度、あるいはその他の何らかの選定された量だけ隣接する対の切欠きを回転させることにより達成しうる。

【0019】図5はガイドワイヤ270の対向する側部に千鳥状、すなわち偏位した切欠き274を形成された中実のガイドワイヤの破断側面図である。湾曲形の先端部278も放射線不透過性マーカバンド280を備えたものとして示されている。図4に示す実施例と同様、ある対の偏位切欠きは他の対の切欠きに対して回転でき、それによって撓み方向を調整している。

【0020】図4から明らかなように、対向する切欠きは、各対の対向する切欠きの底部の間に薄い撓みビーム262を形成している。これらのビームの寸法および撓み特性は切欠きの深さと間隔と幅とによって決まり、そのため対向する切欠きを備えるガイドワイヤの可撓性はこれらのパラメータを変えることにより調整できる。

【0021】図5に示すように、偏位した切欠きは隣接する切欠きからなる各対の間の領域において薄い撓みビーム272を形成する。これらのビームの寸法と撓み特性とは（対向する切欠きと同様）切欠きの深さと幅とによってのみならず、切欠きの偏位分（軸線方向の間隔）によって決まる。こうして偏位した切欠きを備えたガイドワイヤの可撓性はいずれかまたは全てのこれらパラメータを変更することによってより正確に調整できる。また、可撓性は、切欠きの深さや幅を一定に保ちながら切欠きの偏位度を調整することにより簡単に変更することができる。このことは、対向する切欠きを用いるよりも、この形式の切欠きの一貫したパターンを作ることの方がより実用的であるため、偏位した切欠きの使用の有利性を提供するものである。対向する切欠きを用いて極めて可撓性の高い部分を作るには極めて深くかつ／または広幅の切欠きを必要とし、そして、極めて深い切欠きはガイドワイヤを過度に脆弱にしました極めて広幅の切欠きはガイドワイヤを通す組織にひっかかりかたつ／または組織を損傷する可能性があるため、いずれのパラメータの調整も問題となりうる。他方、偏位した切欠きパターンを用いた極めて可撓性の高いビームは深い、あるいは広幅の切欠きを必要とすることなく、むしろ単に偏位した切欠きの距離すなわち間隔を変えるだけで形成することができ、このことは極めて正確に実行しうる。

【0022】図6は、さらに大きいトルク付与性（torquability）を提供する拡大部288と、親

水性のポリマースリーブ（polymer sleeve）294によって被覆されている狭小部292とを有する中実のガイドワイヤ284の破断側面図である。例えば、拡大部は直径を0.36ミリメートル（0.014 inches）とし、狭小部の直径は0.25ミリメートル（0.010 inches）とできる。ガイドワイヤ284の先端部296には前述のように切欠きが形成されている。高度の捩れ剛性を保ちながら可撓性を増すために、狭小部292あるいは拡大部288の他の位置に切欠きを設けることができることは勿論である。

【0023】図7は、例えばプラチナ合金製であるコイル308がその周りに巻きつけられているテーパ付きの先端部304を有する中実のガイドワイヤ300の破断側面図である。ガイドワイヤの先端部304の先端でコイル308の端部にはんだボール312が配置されている。また、切欠き316を前述のようにガイドワイヤ300に形成してもよい。ガイドワイヤの撓みを調整するために切欠きを使用することに加えて、ニッケル-チタン合金製ガイドワイヤを熱処理して撓み特性を変えることができる。例えば、ワイヤの長さにわたり選択的に焼鈍することにより、その材質の応力と歪との関係、従って撓みを変えることができる。

【0024】前述の中実のガイドワイヤの実施例において、ガイドワイヤは高度の可撓性のある先端部を提供することにより「流動性（flow directable）」としうる。「流動性」とはガイドワイヤの先端部が血管系の通路における湾曲部や曲がり部の周りを血液と共に「流れ」ようとする傾向を意味する。血管系の通路におけるガイドワイヤの移動に対する抵抗を低下させるために、ガイドワイヤの表面はその滑らかさを増すように電気研磨すればよく、さらにガイドワイヤの表面に潤滑性のコーティングを塗布すればよい。そのようなコーティングの例としては、オイルおよび／またはポリマーあるいは親水性ポリマーベースのシリコンを含む。代替的に、例えば親水性ポリマー製の潤滑性スリーブをガイドワイヤ上に配置すべく設けてもよい。

【0025】前述の装置は本発明の原理の適用例を単に例示するものであることを理解すべきである。当該技術分野の専門家は本発明の精神を範囲とから逸脱することなく多数の修正や代替構成を考案することができ、特許請求の範囲はそのような修正や構成を網羅する意図のものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の原理によって形成されたカテーテルガイドワイヤの一実施例の破断側面図。

【図2】本発明による中実のガイドワイヤにおいて用いることができる2種類の異なる形式の切欠き、すなわちエッチングを示す破断側面図。

【図3】本発明による、放射線不透過性コイルあるいはバンドをその周りに巻きつけたガイドワイヤの先端の破

断側面図。

【図4】本発明による、切欠きを形成したガイドワイヤの実施例の破断側面図。

【図5】本発明による、切欠きを形成したガイドワイヤの実施例の破断側面図。

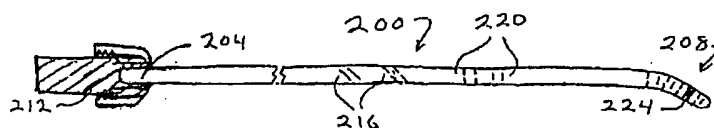
【図6】本発明による、切欠きを形成したテーパ付きのガイドワイヤの破断側面図。

【図7】本発明による、コイルを設けた先端が形成されている中実のガイドワイヤの破断側面図。

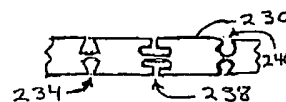
【符号の説明】

*200, 230, 244, 260, 270, 284, 300 ガイドワイヤ
204 基部端
208, 278, 304 先端部
216, 220, 234, 238, 240, 262, 264, 266, 268, 272, 274 切欠き
224 放射線透過性マーカ
248 溝
252, 308 コイル
*10 262, 272 ビーム

【図1】



【図2】



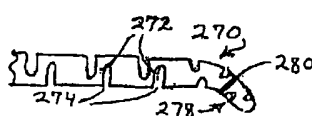
【図3】



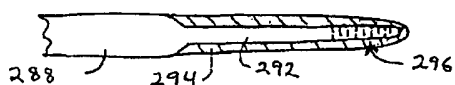
【図4】



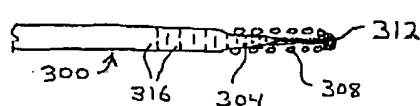
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 デビッド ウェルズ

アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シ
ティー, イースト ミルストリーム レー
ン 3581